

**EFEKTIFITAS PELAKSANAAN PENGAWASAN OLEH BPOM (BADAN
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN) ATAS BEREDARNYA OBAT
TRADISIONAL YANG MENGANDUNG BAHAN KIMIA OBAT YANG
BEREDAR DI YOGYAKARTA**



Disusun oleh:

NORITA PALITA SILALAH

NPM : 070509675
Program Studi : Ilmu Hukum
Program Kekhususan : Hukum Ekonomi Bisnis

UNIVERSITAS ATMA JAYA YOGYAKARTA

FAKULTAS HUKUM

2011

HALAMAN PERSETUJUAN

**EFEKTIFITAS PELAKSANAAN PENGAWASAN OLEH BPOM (BADAN
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN) ATAS BEREDARNYA OBAT
TRADISIONAL YANG MENGANDUNG BAHAN KIMIA OBAT YANG
BEREDAR DI YOGYAKARTA**

Diajukan oleh:

NORITA PALITA SILALAH

NPM

: 070509675

Program Studi

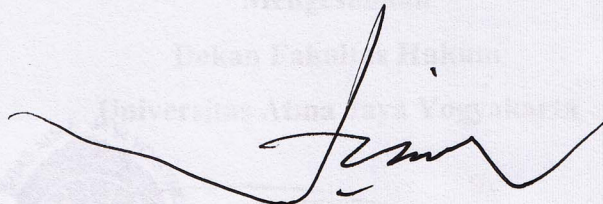
: Ilmu Hukum

Program Kekhususan

: Hukum Ekonomi Bisnis

**Telah Disetujui
Oleh Dosen Pembimbing pada tanggal
31 Maret 2011**

Dosen Pembimbing



J. Widijantoro, S.H., M.H

HALAMAN PENGESAHAN

Penulisan Hukum / Skripsi ini telah dipertahankan dihadapan tim penguji
ujian Penulisan Hukum / Skripsi Fakultas Hukum Universitas Atma Jaya
Yogyakarta

dalam sidang akademik yang diselenggarakan pada:

Hari : Jumat

Tanggal : 15 April 2011

Tempat : Ruang Dosen Bapak Juniraharjo, S.H. (Lantai II FH UAJY)

Susunan Tim Penguji:

Tanda Tangan:

Ketua : Dr. Y. Sari Murti Widiyastuti., SH., M.Hum

Sekretaris : J. Widijantoro, S.H., M.H

Anggota : Dr. Mahendra Soni Indrio, S.H., M.Hum

Mengesahkan

Dekan Fakultas Hukum

Universitas Atma Jaya Yogyakarta



Dr. Y. Sari Murti Widiyastuti., SH., M.Hum.

HALAMAN PERSEMBAHAN

**Tuhan adalah gembalaku, takkan
kekurangan aku
Ia menuntunku ke air yang tenang
dan membaringkanku di padang yang
berumput hijau
(Mazmur 23)**

Dalam segala perkara, Tuhan punya rencana
yang lebih besar dari semua yang terpikirkan
Apapun yang Kau perbuat, tak ada maksud jahat
Sbab itu ku lakukan semua dengan-Mu Tuhan

Ku tak akan menyerah pada apapun juga
sebelum ku coba semua yang ku bisa
tetapi ku berserah kepada kehendak-Mu
hatiku percaya Tuhan punya rencana

Disaat ku tak melihat-Mu, ku tetap percaya
Kau selalu tahu yang perlu Kau lakukan bagiku
disaat ku merasa jauh, ku tetap percaya
Kau selalu tahu saatnya tuk bertindak bagiku

Kau bekerja dengan cara yang ajaib dan tak terduga di pikiranku
untuk mendatangkan kebaikan bagiku, yang mengasihi-Mu

*Kupersembahkan karya ini untuk-Mu, TUHAN YESUS KRISTUS
Kedua orang tuaku tercinta,
kakakku yang selalu memberikan motivasi
Temen-teman Fakultas Hukum yang senantiasa membantu,
Dan semua teman dan sahabatku yang tercinta,
Serta seluruh civitas akademika
Semoga karya ini bisa menjadi sebuah inspirasi.
Amin.*

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis haturkan kehadirat Tuhan yang penuh kasih atas berkat dan kebaikannya kepada penulis, sehingga penulis dapat menyelesaikan penulisan hukum / skripsi dengan judul “EFEKTIFITAS PELAKSANAAN PENGAWASAN OLEH BPOM (BDAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN) ATAS BEREDARNYA OBAT TRADISIONAL YANG MENGANDUNG BAHAN KIMIA OBAT YANG BEREDAR DI YOGYAKARTA” dengan baik. Penulisan hukum ini disusun dalam rangka pelaksanaan tugas akhir pada Program Studi S1 Fakultas Hukum Universitas Atma Jaya Yogyakarta.

Penulisan hukum ini dilakukan dengan cara studi pustaka, wawancara nara sumber dan wawancara responden. Penulis menyadari bahwa banyak kesalahan dan ketidaksempurnaan, baik dalam tahap penyusunan proposal, pembahasan dan pengambilan kesimpulan serta saran. Oleh karena itu, penulis sangat mengharapkan kritik dan saran yang membangun demi perbaikan penulisan hukum ini.

Pada kesempatan ini pula, dengan segala kerendahan hati penulis mengucapkan terimakasih kepada:

1. Dr. Y. Sari Murti Widiyastuti, S.H., M.Hum selaku dekan Fakultas Hukum Universitas Atma Jaya Yogyakarta yang telah mengesahkan proposal penulisan hukum yang penulis buat sehingga proposal tersebut kini telah menjadi sebuah penulisan hukum yang siap untuk diujikan.

2. J. Widijantoro, S.H., M.H. selaku dosen pembimbing yang telah dengan sabar memberikan masukan yang membangun dan tekun membimbing penulis sehingga penulisan hukum / skripsi ini telah selesai dan siap untuk diujikan.
3. Dr. Mahendra Soni Indrio, S.H., M.Hum selaku dosen penguji saya yang telah memberikan masukan terhadap penulisan hukum/skripsi ini sehingga lebih baik lagi.
4. Bapak Drs. Dwi Hatmoko, apt selaku narasumber dalam penulisan hukum ini.
5. Ibu Noviera Sarasati, S.Farm, apt selaku Kepala Seksi Sertifikat BBPOM.
6. Orang tuaku, terutama buat mama tercinta yang dengan penuh kasih membantu penulis baik secara materiil maupun imateriil sehingga seluruh proses penyusunan penulisan hukum ini dapat berjalan dengan baik.
7. Kakak tercinta, Meifrida L Silalahi yang juga telah mendukung dan memberikan semangat kepada saya dalam penyusunan penulisan hukum ini.
8. Keluarga komsel-ku yang kukasihi, nova, agnes, riris, melan, dola, elselina, rugun, kk nina. Thanks ya sist yang selalu mendampingi dan mendukung selama ini.
9. Teman-temanku yang kusayangi, Leona, sisil, Desi, eva, barry, lia, jun, markus dan semua sahabatku. Thanks ya sahabatku yang setia menemani dan membantuku dalam mencari data, mau berbagi kesukaan denganku dan senantiasa menghiburku di kala sedih.

10. Bapak dan Ibu Dosen Fakultas Hukum yang telah memberikan ilmunya kepada penulis selama belajar ilmu hukum di Universitas Atma Jaya.

11. Buat seseorang (B.J) yang telah mengasihiku dan selalu mendukungku dalam penyelesaian penulis hukum ini.

Akhir kata, semoga penulisan hukum ini dapat memberikan sumbangan pengetahuan bagi perkembangan ilmu hukum pada umumnya dan ilmu hukum Perlindungan Konsumen pada khususnya serta dapat dijadikan bahan masukan bagi pemerintah Kota Yogyakarta demi tercapainya pembangunan daerah yang berkelanjutan.

Yogyakarta, Maret 2011

Penulis

DAFTAR ISI

HALAMAN SAMPUL	
HALAMAN JUDUL.....	i
HALAMAN PERSETUJUAN.....	ii
HALAMAN PENGESAHAN	iii
HALAMAN PERSEMBAHAN	iv
KATA PENGANTAR.....	vi
ABSTRACT.....	ix
DAFTAR ISI	x
PERNYATAAN KEASLIAN	xiv
 BAB IPENDAHULUAN	 1
A. Latar Belakang	1
B. Rumus Masalah	13
C. Tujuan Penelitian	14
D. Manfaat Penelitian	15
E. Keaslian Penelitian	16
F. Batasan Konsep	19
G. Metode Penelitian	21
1. Jenis Penelitian	21
2. Sumber Data	22
3. Metode Pengumpulan Data	22

4. Lokasi Penelitian	23
5. Populasi	23
6. Penentuan Sampel	23
7. Respondendan Nara Sumber	24
8. Metode Analisis	25
BAB II PEMBAHASAN.....	26
I. Tinjauan Umum Tentang Perlindungan Konsumen	26
A. Pengertian Perlindungan Konsumen	26
B. Sejarah Hukum Perlindungan Konsumen	28
C. Hak dan Kewajiban Konsumen	32
D. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha	33
II. Pengertian Obat	34
III. Tinjauan Umum Tentang BPOM (Badan Pengawasan Obat dan Makanan)	38
A. Latar Belakang Pembentukan, Visi dan Misi BPOM.....	38
B. Struktur Organisasi dan Tata Kerja BPOM.....	40
C. Tugas, Fungsi, Wewenang dan Area Prioritas Kunci BPOM.....	41
D. BPOM dengan Lembaga Lain.....	48
IV. Pelaksanaan Pengawasan oleh BPOM Terhadap Obat Tradisional Yang Mengandung Bahan Kimia Obat (BKO).....	50
A. Peredaran Obat Tradisional	50

1. Konsumen Obat Tradisional	50
2. Pelaku Usaha Obat Tradisional	53
B. Mekanisme Pengawasan oleh BPOM terhadap Obat Tradisional yang Mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) di Yogyakarta.....	56
1. Pelaksanaan Pengawasan Oleh BPOM Terhadap Obat dan Makanan yang Beredar di Yogyakarta	56
a. Prosedur dan Standar Pengawasan Terhadap Obat dan Makanan Secara Umum.....	56
b. Prosedur dan Standar Pengawasan Terhadap Obat Tradisional.....	60
2. Upaya Hukum yang Dilakukan Oleh BPOM Terhadap Pelanggaran yang Dilakukan Oleh PelakuUsaha.....	64
3. Efektifitas Pelaksanaan Pengawasan Obat dan Makanan oleh Balai Besar Pom di Wilayah Yogyakarta.....	75
C. Hambatan-hambatan yang Dihadapi Oleh BPOM Dalam Pelaksanaan Pengawasan	78
 BAB III PENUTUP.....	82
A. Kesimpulan.....	82
B. Saran.....	84
LAMPIRAN.....	86
DAFTAR PUSTAKA.....	90

ABSTRACT

Name : Norita Palita Silalahi

Title : The Effectiveness of Supervision by Medicine and Food Supervisory Institution (BPOM) on the Circulation of Traditional Herbs Containing Medicine Chemical Compounds Circulated in Yogyakarta.

This legal writing entitled the Effectiveness of Supervision by Medicine and Food Supervisory Institution(BPOM) on the Circulation of Traditional Herbs Containing Medicine Chemical Compounds Circulated in Yogyakarta. The problem emerged was how traditional herbs containing medicine chemical compounds of which had been prohibited but still circulated and what barriers faced by Medicine and Food Supervisory Institution in the implementation of its supervisory, thus in the case of there is a fault or violation conducted by the businessmen and bring suffer to the consumers, thus this legal writing intended to comprehend the mechanism of supervision conducted of Medicine and Food Supervisory Institution(BPOM) on traditional herbs containing medicine chemical compounds and to comprehend the legal protection to the society in the case of violation towards their rights as consumers. The type of this legal research was empirical legal research. The method of analysis used in this research was analysis by comprehending and arranging sentences of which had been systematically collected, meanwhile for the reasoning process in drawing conclusion it used inductive reasoning method. The result of this research was traditional herb containing medicine chemical compounds which had been prohibited is appropriate to the Regulation of Minister of Health Number 246/Menkes/Per/V/1990 in Chapter VIII of Article 39 and Article 40 on Prohibition in Traditional Herb Industry. By reason principally traditional herb containing medicine chemical compounds results side effect that harms the consumers' health. In addition it should be given sanction to the businessmen violating the existing regulation.

Keywords: Traditional herb, Medicine and Food Supervisory Institution(BPOM), Legal Protection.

SURAT PERNYATAAN KEASLIAN

Dengan ini penulis menyatakan bahwa Penulisan Hukum / Skripsi ini merupakan hasil karya asli penulis, bukan merupakan duplikasi ataupun plagiasi dari hasil karya penulis lain. Jika Penulisan Hukum / Skripsi ini terbukti merupakan duplikasi ataupun plagiasi dari hasil karya penulis lain, maka penulis bersedia menerima sanksi akademik dan / atau sanksi hukum yang berlaku.

Yogyakarta, 31 April 2011

Yang Menyatakan

NORITA PALITA SILALAH